

品質管理に関する開示

サンファーマ株式会社

薬事業務責任役員（2021年8月1日時点）

| | |
|---------|-------|
| 代表取締役社長 | 中道 淳一 |
| 常務取締役 | 山邊 晴子 |

医薬品医療機器等法に基づく責任者（2021年12月1日時点）

| | |
|-----------|--------|
| 総括製造販売責任者 | 田村 徳裕 |
| 品質保証責任者 | 福西 有間 |
| 安全管理責任者 | 佐々木 康之 |

製造販売承認書点検進捗状況について

弊社は、協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日 GE 薬協会発第25号）に基づき、製造販売承認書点検を実施致しましたので、点検結果を報告いたします。

【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の製造方法について、製造実態との整合性を点検します。

- 成分及び分量または本質
- 製造方法
- 製造販売する品目の製造所
- 原薬の製造所

【点検実施状況】

- 後発品17品目の点検実施状況：100%（2021年12月1日時点で終了）

【点検最終結果】

令和4年3月24日

| 点検品目数 | 薬事対応が必要と判断した品目数 | 当局相談等により薬事対応が確定している品目数 | | 今後当局相談を実施する予定の品目数 |
|-------|-----------------|------------------------|-------|-------------------|
| | | 一変申請 | 軽微変更届 | |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |

※後発品以外の製品についても点検を行っているが、ジェネリック製薬協会通知とは別に、弊社の予定に沿って進めているため、本報告には含めていない。